

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



REC'D	10 DEC 2004
WIPO	PCT

**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung
einer Patentanmeldung**

Aktenzeichen: 103 42 656.6

Anmeldetag: 16. September 2003

Anmelder/Inhaber: Stefan Holst, 90419 Nürnberg/DE;
Manfred Wicha m a n n , 91080 Marloffstein/DE;
Michael Bergler, 91056 Erlangen/DE.

Bezeichnung: Kugelkopf-Minischraube

IPC: A 61 C 8/00

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 19. November 2004
Deutsches Patent- und Markenamt

Der Präsident

Im Auftrag

**PRIORITY
DOCUMENT**

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

A 9161
03/00
EDV-L

Brosig
BEST AVAILABLE COPY



Beschreibung: Kugelkopf-Minischraube

Stand der Technik

[0001] Bei der Erfindung handelt es sich um eine Schraube, die aus einem körperverträglichen Material besteht und temporär im Knochen verankert wird. Die Insertion und Entfernung erfolgt transgingival (durch die Schleimhaut), ohne vorherige Inzision der Schleimhaut.

[0002] Die Schraube besteht aus:

- einem gewindetragenden Vorderteil
- einem gewindelosen Schafteil
- einem daran anschließenden Sechskant mit größerem Durchmesser als der Schraubenschaft
- und einer auf dem Sechskant sitzenden Kugel

(s. Abb. 1-8)

[0003] Das gewindetragende Vorderteil

- ist derart gestaltet, das eine Pilotbohrung vorgenommen werden kann
- (oder) auf eine Pilotbohrung verzichtet werden kann

[0004] Der Sechskant der Schraube dient:

- als Eindrehstop bei Insertion in den Knochen und
- gleichzeitig als Schraubenkopf für den Schraubeneinbringer /-entferner

[0005] Die Kugel auf dem Sechskant :

- gewährleistet eine gemeinsame Einschubrichtung bei Verwendung mehrerer Schrauben in unterschiedlichen axialen Positionen
- dient als Übertragungspunkt zur Umsetzung auf das Gipsmodell
- hat einen geringeren Durchmesser als der Sechskant.
- stabilisiert die Schraube beim Einbringen in den Knochen
- dient als Patritze für jegliche Art von Schnapp-Attachments

[0006] Die Primäre Anwendung der Schrauben wird in der zahnärztlichen Implantologie erfolgen.

[0007] Die Implantatversorgung im zahnmedizinischen Bereich gewinnt immer mehr an Bedeutung. Durch das große Behandlungsspektrum und neue Materialien in Kombination mit positiven Langzeitstudien und technischen Neu erungen ist ein deutlicher Trend zu veränderten Behandlungsprotokollen zu erkennen. Während das traditionelle Konzept der Implantatversorgungen eine belastungsfreie Einheilperiode vorsieht, verändert sich das Indikationsspektrum vermehrt zu Sofortbelastungen der Implantate über Langzeitprovisorien [23, 24, 25, 26, 28, 30, 31, 32, 33]. Gleichzeitig werden durch neue Software-Programme - in Verbindung mit Röntgendiagnostik - Behandlungsplanungen in der Zukunft vermehrt am PC durchgeführt [2, 10, 11, 12, 16, 17, 27].

[0008] Problematisch bei diesen Verfahren ist zurzeit noch die exakte Umsetzung der Planung in der Mundhöhle. Aufgrund notwendiger Behandlungsschritte (Extraktionen, Freilegung des Knochens, etc.) ist in einer großen Zahl der Fälle eine exakte Repositionierung der

zur Diagnostik und Implantation verwendeten sog. Bohrschablonen nicht möglich [1, 3]. (s. Anlage Patent EP 0700274A1)

[0009] Mit Hilfe von Röntgenschablonen wird das vorhandene Knochenangebot des Patienten gemessen und aufgrund der Diagnostik ein Behandlungsplan erstellt [5]. Entsprechend dem Behandlungsplan werden Bohrschablonen angefertigt [6, 9, 13, 18, 19, 22]. Diese dienen dem Behandler/Operateur zur exakten Positionierung der Implantate während der Operation - entsprechend der präimplantologischen Diagnostik.

[0010] Eine exakte Positionierung der Implantate ist vor allem dann wichtig, wenn:

- keine Restbezahlung mehr vorhanden ist
- bei Patienten ein reduziertes Knochenangebot vorliegt und die Implantate exakt in die noch vorhandenen Knochenstrukturen inseriert/positioniert werden müssen
- im Bereich der Frontzähne implantiert wird
- bereits vor Implantation ein Langzeitprovisorium erstellt wird, welches unmittelbar nach erfolgter OP eingegliedert werden muss
- bei Tumorpatienten mit rekonstruiertem Knochen.

Bohrsablonen werden bei vorhandener Restbezahlung des Patienten möglichst auf dieser abgestützt. Ist keine Restbezahlung mehr vorhanden, so werden die Schablonen direkt auf der Schleimhaut gelagert. Eine definierte Lagestabilität ist hierbei nicht mehr gegeben [7, 8, 20, 21] (s. Anlage Patente: WO1994026200A1, EP1043960A1, EP1200006A, EP1205159A1).

[0011] Um den resultierenden Ungenauigkeiten entgegen zu wirken, sollen die entwickelten Kugelkopfschrauben als temporäre Pfeiler dienen, auf denen Röntgen- und Bohrschablonen in jeder Behandlungssitzung exakt gleich positioniert werden können (s. Abb. 4.1-4.4, 5.1, 5.2, 5.3, 6.1, 6.2, 8).

[0012] Für eine stabile Abstützung der Schablonen ist die Insertion von mind. 3 Schrauben pro Kiefer notwendig (s. Abb. 5.2, 5.3, 6.3). Die Verwendung von mehr als drei Schrauben ist durchaus möglich und sinnvoll. Eine Einschränkung ergibt sich ggf. nur durch anatomische und planungstechnische Gegebenheiten.

[0013] Die Vorteile des Kugel-Designs sind:

- Die - durch die Kugelköpfe - ermöglichte Positionierung ist während jedes einzelnen Behandlungsschrittes exakt die gleiche. Damit ist auch bei sich ändernden Situationen in der Mundhöhle (Bsp. Extraktionen, Freipräparation des Knochens) die im Vorfeld der Behandlung durchgeführte Planung exakt reproduzierbar/umsetzbar.
- Die Positionierung der Kugelkopf-Minischaube wird nur durch anatomische Gegebenheiten begrenzt.
- Durch das Design des Kugelkopfes ist eine Verwendung auch in komplexen und auf konventionellem Wege schwer umzusetzenden Behandlungssituations gegeben (Tumorrekonstruktionen).
- Die Kombination einer exakten Positionierung mit weiterführenden diagnostischen Untersuchungsmethoden kann ebenfalls durch die Benutzung optimiert werden (u.a. 3-dimensionalen Behandlungsplanungen, CT-Schablonen, computer-errechnete Implantatpositionierung).

[0014] Die Schraube entspricht in ihren Maßen in etwa den seit langer Zeit verwendeten Mini- und Mikro-Osteosyntheseschrauben [35, 36, 37, 38] (s. Anlage Patent EP1139893A1). Diese Osteosyntheseschrauben dienen zur Stabilisierung von Frakturfragmenten in grazilen anatomischen Strukturen.

Sie sind so konzipiert, dass sie entweder mit einer Pilotbohrung oder direkt, ähnlich einer sog. „Drill-Free“-Schraube, an beliebiger Stelle in den maxillären/mandibulären Knochen eingebracht werden können. Drill-Free-Schrauben stellen eine Weiterentwicklung herkömmlicher selbstschneidender Osteosyntheseschrauben dar, die sich „selbstbohrend“ ohne Inanspruchnahme einer vorhergehenden maschinellen Pilotbohrung manuell in Knochen eindrehen lassen (s. Anlage Patent WO2000040164A1, WO2000045724A1, EP0001186275A1, EP0001052948A1).

[0015] Beide Schraubenarten können bei der Kugelkopf-Minischraube angewendet werden. Ob die Pilotbohrung oder die „Drill-free Schraube“ verwendet werden ist von der Präferenz des Behandlers und Lokalisation in der Mundhöhle abhängig (s.u.).

[0016] Nachteile einer Vorbohrung liegen einerseits in dem zusätzlichen Arbeitsschritt und andererseits ist die Retention herkömmlicher Schrauben durch die Bohrung verringert.

[0017] Bei der klinischen Anwendung der Drill Free Schrauben wird in der Literatur die Verwendung im Bereich des zentralen Mittelgesichts uneingeschränkt empfohlen. Im Oberkiefer sind in der Regel dünne Kortikallisschichten anzutreffen, die eine Insertion von Drill-Free-Schrauben erleichtern.

[0018] Mit zunehmender Kortikalisdicke steigt der Kraftaufwand, der zum Eindrehen der von Schrauben notwendig ist, und zugleich steigt auch die Komplikationshäufigkeit. Im lateralen Mittelgesicht im Unterkieferparamedian- und korpusbereichs ist die Insertion von Drill-Free-Schrauben noch möglich.

[0019] Im Bereich des Unterkieferwinkels ist die Anwendung von Drill-Free-Schrauben bei erwachsenen Patienten über enorale Zugänge kontraindiziert, da hier eine Insertion aufgrund der dicken Kortikalis entweder primär misslingt oder nur unvollständig möglich ist [46, 47, 48, 49].

[0020] Die Stabilität der Kugelkopf-Minischrauben im Knochen beruht auf den Gesetzen der schiefen Ebene; der Schraubengang entsteht dabei durch Aufwickeln der schiefen Ebene auf einen Zylinder. Durch die Steigung des Gewindes ist die Stabilität der Schrauben gewährleistet.

[0021] Der Eindrehstopp verhindert eine zu tiefe Insertion in den Knochen. Gleichzeitig dient er als Schraubenkopf für den Einbringsschrauber zur Insertion in den Knochen und zu späterer Entfernung (s. Abb. 1, 2, 3, 5.4, 6.4, 7, 8)

[0022] Da die Schraube nur temporär in den Kieferknochen inseriert wird ist ausschließlich eine primäre Stabilität das Ziel. Eine Osseointegration, wie sie bei konventionellen Implantaten primäres Ziel ist, ist nicht notwendig.

[0023] Die Entfernung der Schrauben kann in der gleichen Sitzung nach Insertion der Implantate erfolgen. Bei Bedarf können die Schrauben aber auch länger *in situ* verbleiben, sollten weitere Maßnahmen mit ihrer Hilfe durchgeführt werden.

[0024] Der Schraubenkopf besteht aus einer Kugel, die auf dem Eindrehstopp sitzt. Die Dimensionierung dieses Kugelkopfes ist etwas geringer als der Durchmesser des Eindrehstopps. Hierdurch ist ein Umgreifen der Kugel durch den Einbringsschrauber gewährleistet. Gleichzei-

tig wird dieser durch die Anlagerung der Innenfläche an die Außenfläche der Kugel beim Einbringen der Schraube stabilisiert.

[0025] Ein weiterer Grund für den Kugelkopf ist, dass bei Verwendung mehrerer Schrauben eine beliebige Positionierung/Angulation im Kiefer ermöglicht ist und trotzdem eine einheitliche Einschubrichtung für die zu verankernden Hilfsmittel erreicht werden kann (s. Abb. 5.3, 5.4, 6.3, 6.4, 7, 8).

[0026] Der Durchmesser der Kugel und der Einbringstopp sind so gewählt, dass der Kugelkopf nicht unter die Schleimhaut versenkt wird. Durch das Kugeldesign wird gewährleistet, dass es hierbei zu keiner Reizung der oralen Strukturen während der Verankerungsperiode im Knochen kommen kann. Von großem Vorteil für den Patienten ist, dass Freilegungsoperationen zur Entfernung der Schrauben entfallen (s. Abb. 5.3, 5.4, 6.3, 6.4, 7, 8).

[0027] Während eine Vielzahl von Implantatfirmen eine sehr große Anzahl von Implantaten und diversen Aufbauteilen für definitive prothetische Versorgungen anbieten, gibt es zurzeit keine temporären Verankerungshilfen mit Kugelkopf für die diversen Schablonentypen (s. Anlage Patent EP0001253869A1; WO2002026157A1).

[0028] Einige Firmen bieten sog. temporäre Implantate (Immediate Implantate) zur Stabilisierung von Langzeitprovisorien an [4, 29, 34] (s. Anlage Kataloge: S.1, 2).

Diese „Übergangimplantate“ eignen sich jedoch nur sehr eingeschränkt für die Stabilisierung von Schablonen. Sie sind sehr groß (>17mm), um den extremen Kaubelastungen standzuhalten. Daher können sie nur in Bereichen mit ausreichendem Knochenangebot verankert werden (senkrecht zum Kieferkamm).

[0029] Die neu entwickelten Schrauben hingegen entsprechen in ihren Ausmaßen in etwa den in der Frakturheilung verwendeten Mini-/Mikro-Osteosyntheseschrauben. Durch die geringe Dimensionierung können diese Schrauben sowohl vertikal, als auch horizontal in den Kieferkamm, in die zentrale Gaumennaht, oder in distale Kieferbereiche inseriert werden [4, 29, 34].

[0030] Da die Kugelkopf-Minischrauben direkt transgingival (ohne Aufklappung der Schleimhaut) inseriert werden, ist der Behandlungsaufwand für den Operateur und den Patienten minimal. Die Insertion kann in wenigen Minuten mit lokaler Anästhesie, wie sie bei konventionellen zahnmedizinischen Behandlungen eingesetzt wird, erfolgen.

[0031] Weitere Nachteile der temporären Implantate sind außerdem hohe Kosten für den Patienten und die Tatsache, dass sie keinen Kugelkopf besitzen, sondern Aufbauposten. Hieraus ergibt sich die Notwendigkeit einer ausschließlich vertikalen Insertion in den Kieferknochen, wodurch wiederum das Platzangebot für die definitiven Implantate erheblich eingeschränkt wird. Insgesamt kann für die „Übergangimplantate“ festgehalten werden, dass Sie für die Versorgung mit Langzeitprovisorien konzipiert sind und aufgrund des erheblichen Behandlungsaufwandes nicht zur temporären Stabilisierung von Schablonen verwendet werden können.

[0032] Für die meisten gängigen Implantatsysteme werden von den Herstellern, ähnlich dem Kugelkopf der Erfindung auch sog. Kugelkopf-Attachments angeboten. Hierbei handelt es sich jedoch um Aufbauteile (Kugel), die auf bereits inserierte/osseointegrierte Implantate geschraubt werden, um einer definitiven prothetischen Versorgung als Verankerungselemente zu dienen [39, 40, 41, 42, 43, 44, 45] (s. Anlage Kataloge: S.4, 6-10, 12, 13).

[0033] Grundvoraussetzung für ihre Benutzung ist also eine bereits durchgeführte Insertion von Implantaten. Für Planungen und Stabilisierung von Röntgen- und Bohrschablonen können sie nicht verwendet werden.

[0034] Die vorliegende Erfindung kann als Neuentwicklung angesehen werden, die nützliche Eigenschaften diverser bestehender Produkte kombiniert und zu einem neuen, nicht auf dem Markt erhältlichen Produkt vereinigt.

[0035] Es sind derzeit keine Literatur und kein Produktkatalog bekannt, aus denen vergleichbare Produkte für die temporäre Anwendung der Stabilisierung von Röntgen- und Bohrschablonen in der Implantatversorgung von Patienten hervorgehen.

[0036] Es gibt diverse Arbeitsgruppen im Bereich der Implantologie, die mit Hilfe von „Legosteinen“ versuchen Röntgenschablonen für CT's definiert zu positionieren.

[0037] Diese Arten der Stabilisierung sind jedoch extrem Zeitaufwendig in Bezug auf die Herstellung und Insertion, sowohl für den Behandler, als auch den Patienten.

[0038] Auch hier bietet die Kugelkopfschraube deutliche Vorteile, da sie sehr schnell inseriert und vom Behandler in gleicher Sitzung mit beliebigen, in der Praxis verwendeten Materialien abgeformt werden kann.

[0039] Die Insertion der entwickelten Schraube ist unabhängig von den anatomischen Gegebenheiten und vermeidet zusätzliche Kosten durch aufwendige Labortechnische Arbeitsschritte.

[0040] Die Arbeitsschritte, die ~~für die~~ Schablone mit den neu entwickelten Kugelkopfschrauben notwendig sind, sind mit Ausnahme der Einpolymerisation der Matrizen in die Bohrschablone die gleichen wie bei der Herstellung einer konventionellen Bohrschablone [14,15] (vgl. Anhang – Arbeitsschritte Bohrschablone).

[0041] Durch die mögliche Präzision und die einfache Handhabung ist die Erfindung somit für jeden implantologisch tätigen Zahnarzt von enormem Nutzen, bei minimalem Zeitaufwand und geringem finanziellen Mehraufwand für den Patienten.

[0042] Akzeptable Alternativen gibt es derzeit, wie bereits oben erläutert nicht auf dem Markt.

[0043] Der Entwicklungsaufwand für die Erfindung ist gering. Es existieren bereits Prototypen, die umgehend im klinischen Einsatz Verwendung finden können.

[0044] Da die Kugelkopfschraube aus unterschiedlichen bereits existierenden Produkten entwickelt wurde, ist auch von Seiten der Industrie kein großer technischer Aufwand zu betreiben. Bereits bestehende Fertigungsprozesse müssten lediglich modifiziert und erweitert werden.

[0045] Wie bereits oben erwähnt basiert die Schraube auf dem Grunddesign von Mini- und Mikro-Osteosyntheseschrauben. D.h. die bestehenden Fertigungsprozesse sind von den Firmen lediglich dahingehend zu modifizieren, dass anstelle des gewöhnlichen Schraubenkopfes (mit Innenvierkant) ein neues Schraubenkopfdesign (Sechskant und Kugelkopf) in den Herstellungsprozess integriert werden muss.

[0046] Die Erfindung kann somit in einem Lizenzverfahren an eine im zahnärztlichen Bereich tätige Firma vergeben werden. Der Nutzen, der sich aus der Lizenznahme für das Unternehmen ergibt ist, dass mit sehr geringem Entwicklungsaufwand ein Produkt in kurzer Zeit auf den Markt gebracht werden kann.

- [0047] Das Produkt muss sich bei Markteinführung nicht gegen bereits vorhandene Produkte behaupten, da keine vergleichbaren Gegenstände verfügbar sind.
- [0048] Da es sich bei zahnärztlichen Implantaten um weltweit verwendete Produkte handelt, eröffnet sich ein entsprechend großer Markt. Durch die geringen Kosten der Entwicklung und die im Vergleich kostengünstige Herstellung, wird die Erfindung nicht ausschließlich an großen Zentren wie beispielsweise Universitäten, sondern auch von niedergelassenen Zahnärzten verwendet werden können.
- [0049] Die Konkreten Nutzen für den einzelnen Behandler wurden bereits oben erwähnt (vgl. Anhang – Vorteile der Kugelkopfschrauben).
- [0050] Der Verkaufspreis der Schraube sollte im Bereich der Osteosyntheseschrauben liegen.
- [0051] Als Lizenznehmer kommen für die Erfindung in erster Linie große, weltweit agierenden Implantatfirmen/Dentalfirmen in Frage, die das Produkt durch bereits bestehende Vertriebsnetze leicht an die Kunden weitergeben können.

Patentansprüche: Kugelkopf-Minischraube

Die Formulierung der Patentansprüche wird später nachgereicht.

Zusammenfassung: Kugelkopf-Minischraube

Bei der Erfindung handelt es sich um eine Mini-Schraube, die aus einem körperverträglichen Material besteht und temporär im Knochen verankert wird.

Sie dient als temporärer Pfeiler zur Diagnostik und exakten Umsetzung von Behandlungsplänen in der zahnärztlichen Implantologie.

Die Insertion und Entfernung erfolgt transgingival, ohne vorherige Inzision der Schleimhaut.

Aufgebaut ist die Schraube aus einem gewindetragenden Vorderteil, einem gewindelosen Schaftteil, einem Sechskant mit größerem Durchmesser als der Schraubenschaft und einer dem Sechskant aufsitzenden Kugel mit geringerem Durchmesser als die der Sechskant.

Das gewindetragende Vorderteil kann auf zwei Arten in den Knochen inseriert werden. Dabei dient der Sechskant als Eindrehstop bei Insertion in den Knochen und gleichzeitig als Schraubeneinbringer/-entferner.

Die Kugel auf dem Sechskant gewährleistet eine gemeinsame Einschubrichtung bei Verwendung mehrerer Schrauben, bei Insertion in unterschiedlichen axialen Positionen. Gleichzeitig stabilisiert sie die Schraube beim Einbringen in den Knochen und dient als Patritze für jegliche Art von Snap-Attachments.

Es soll die Abbildung 1 auf der Titelseite der Patentschrift erscheinen

m

Abbildungen: Kugelkopf-Minischraube

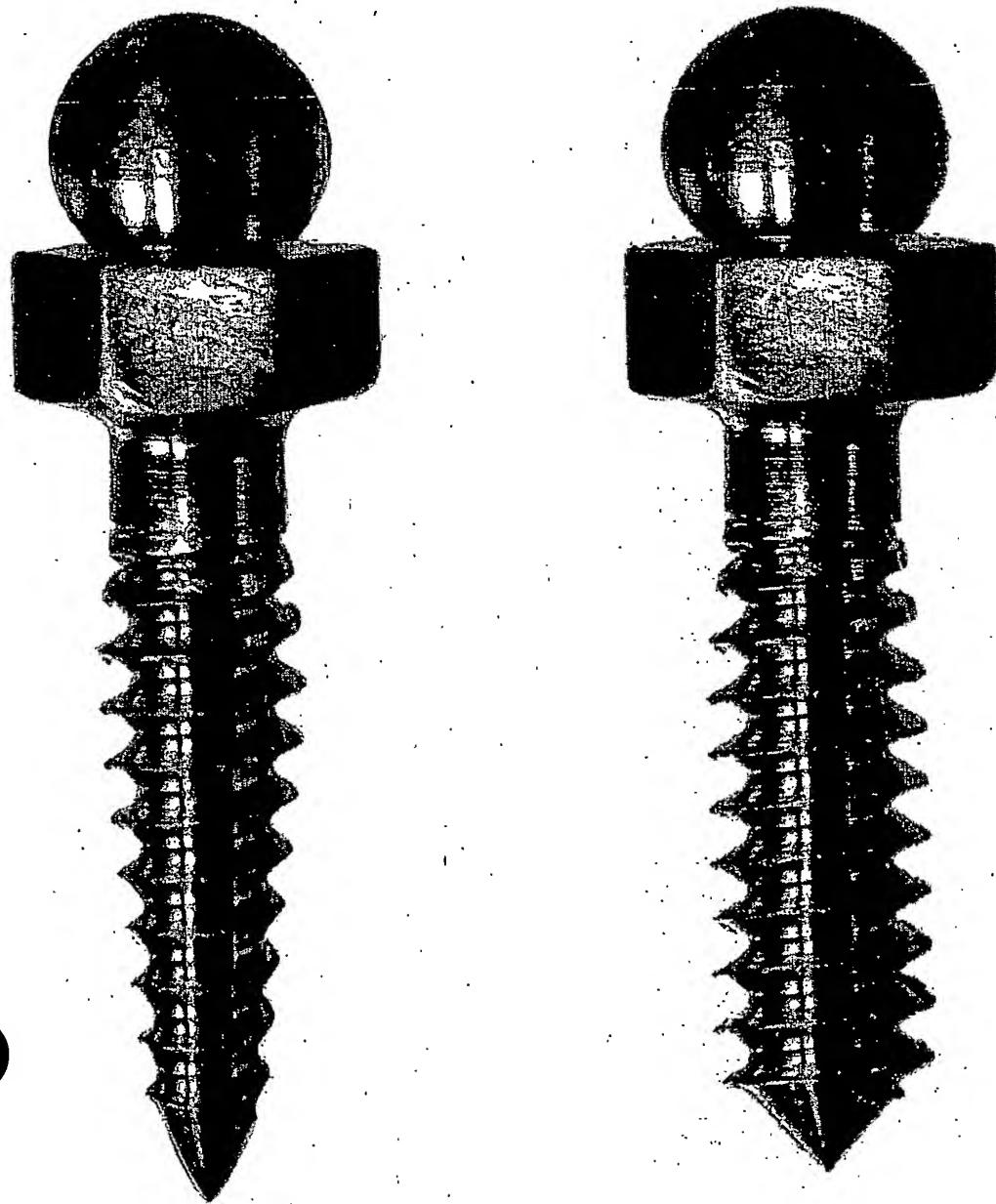


Abb. 1

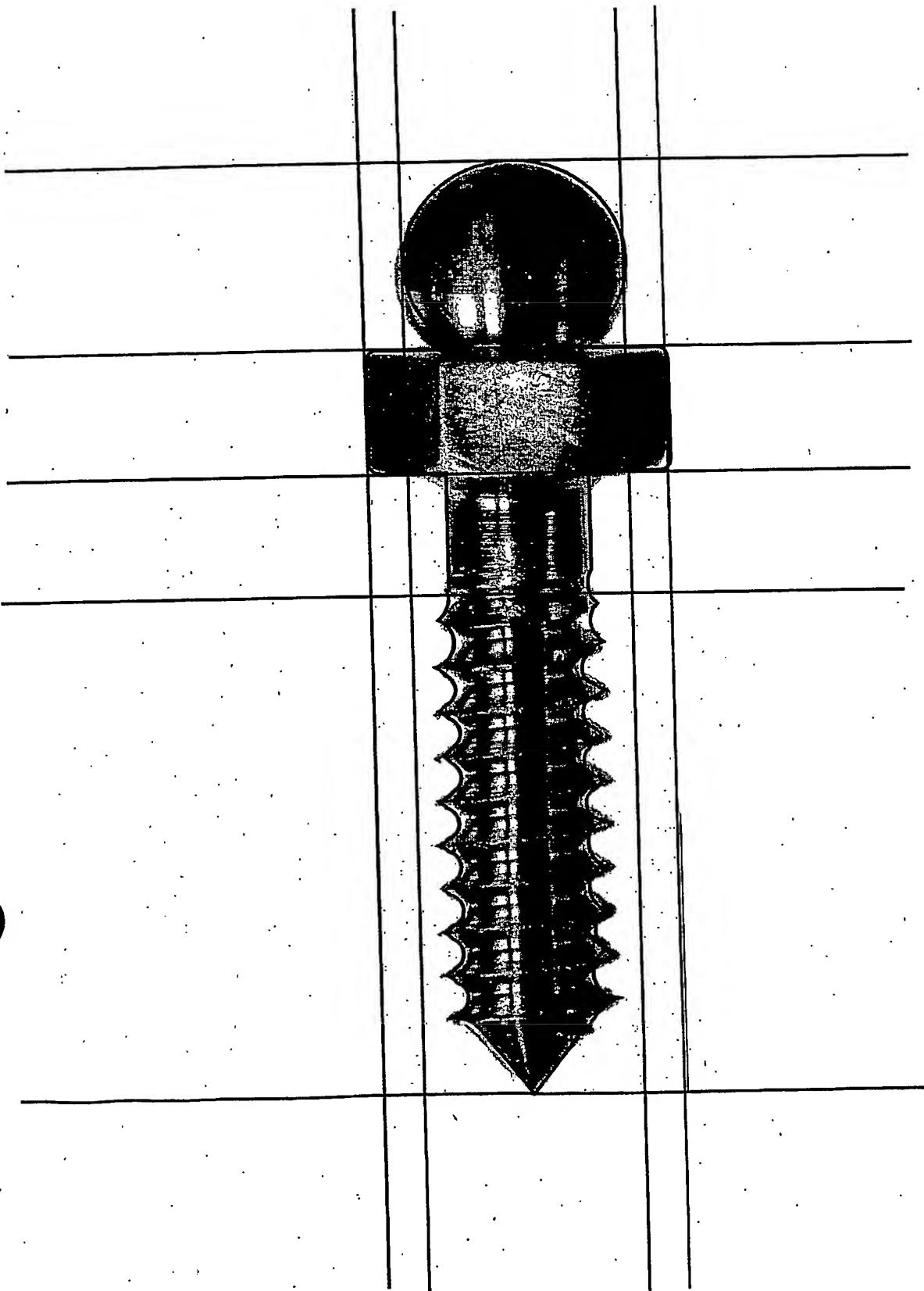


Abb. 2

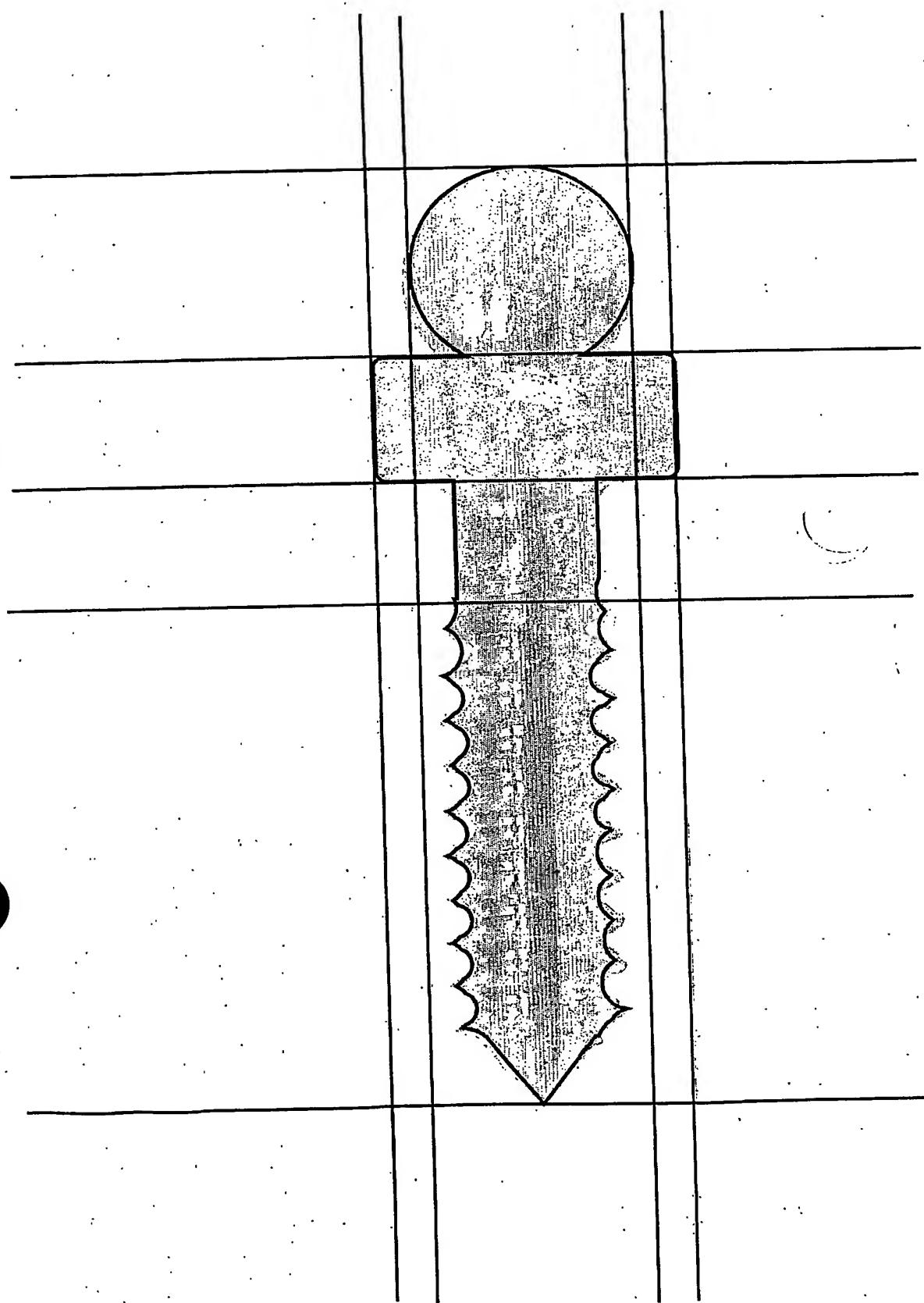


Abb. 3

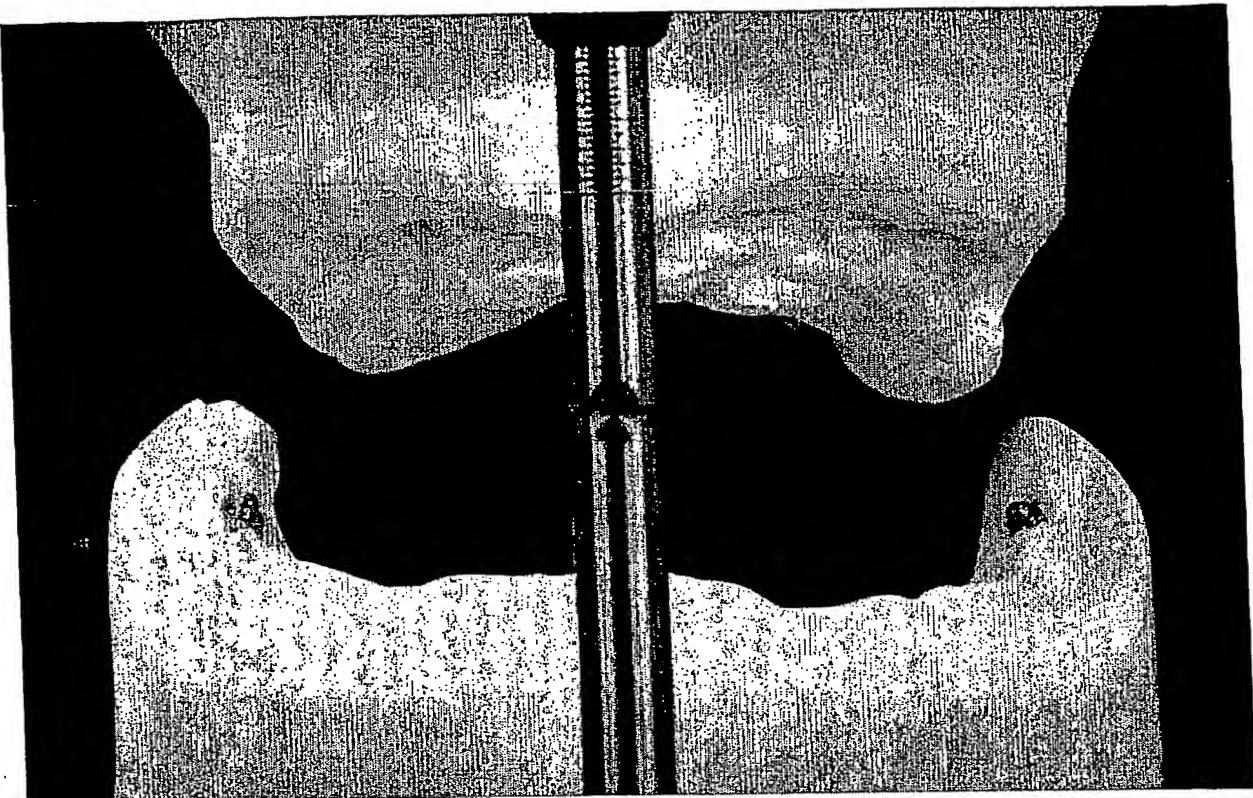


Abb. 4.1

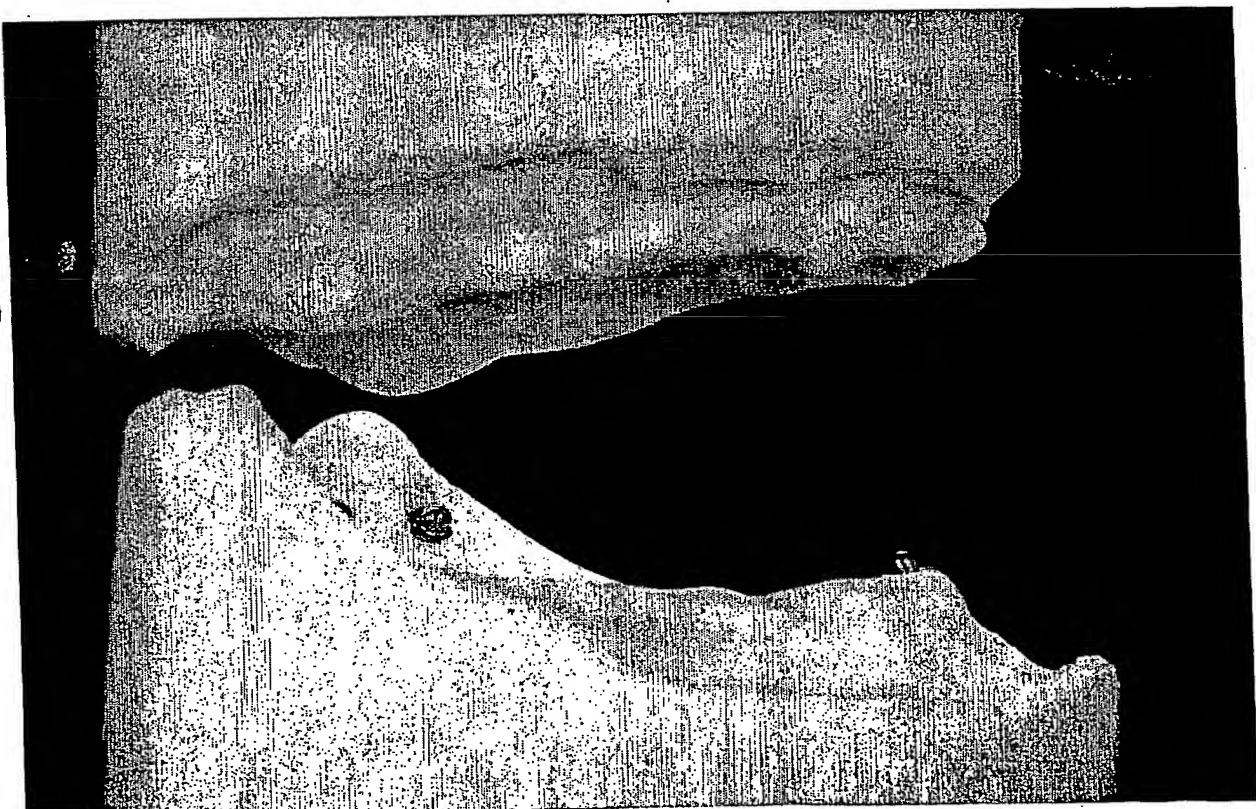


Abb. 4.2

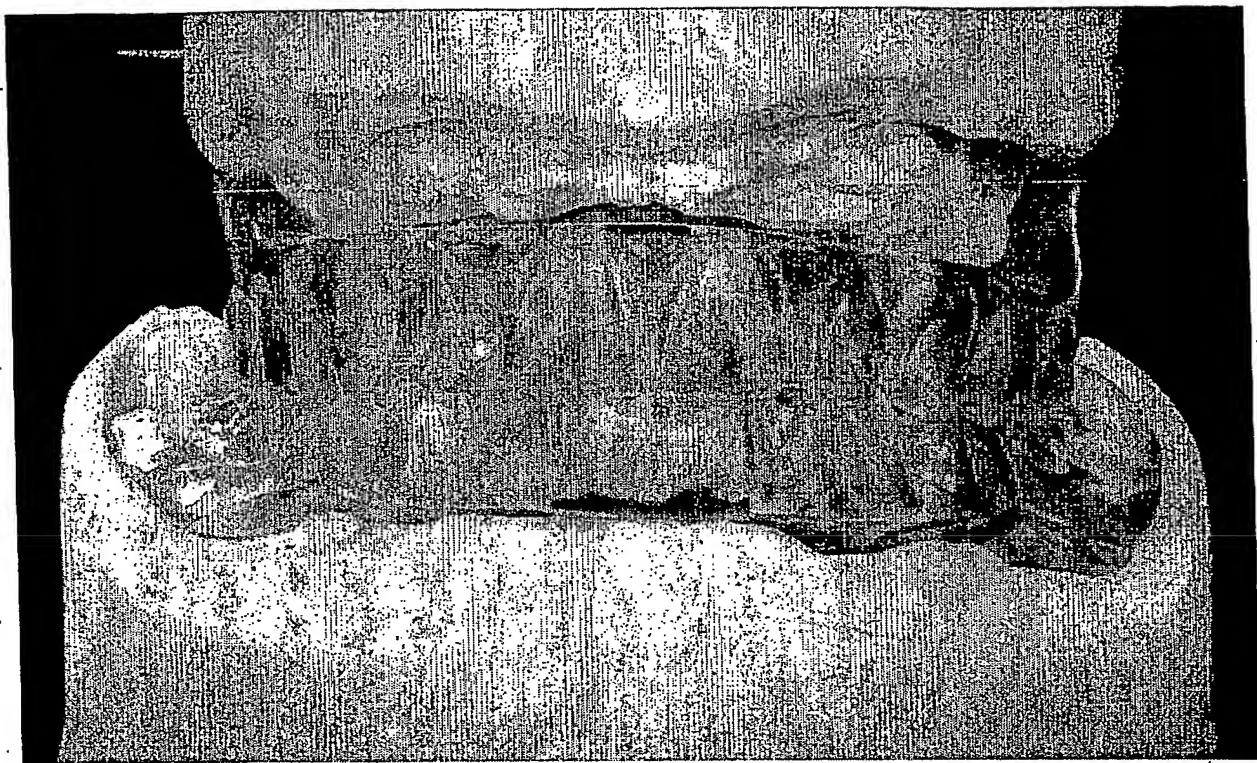


Abb. 4.3

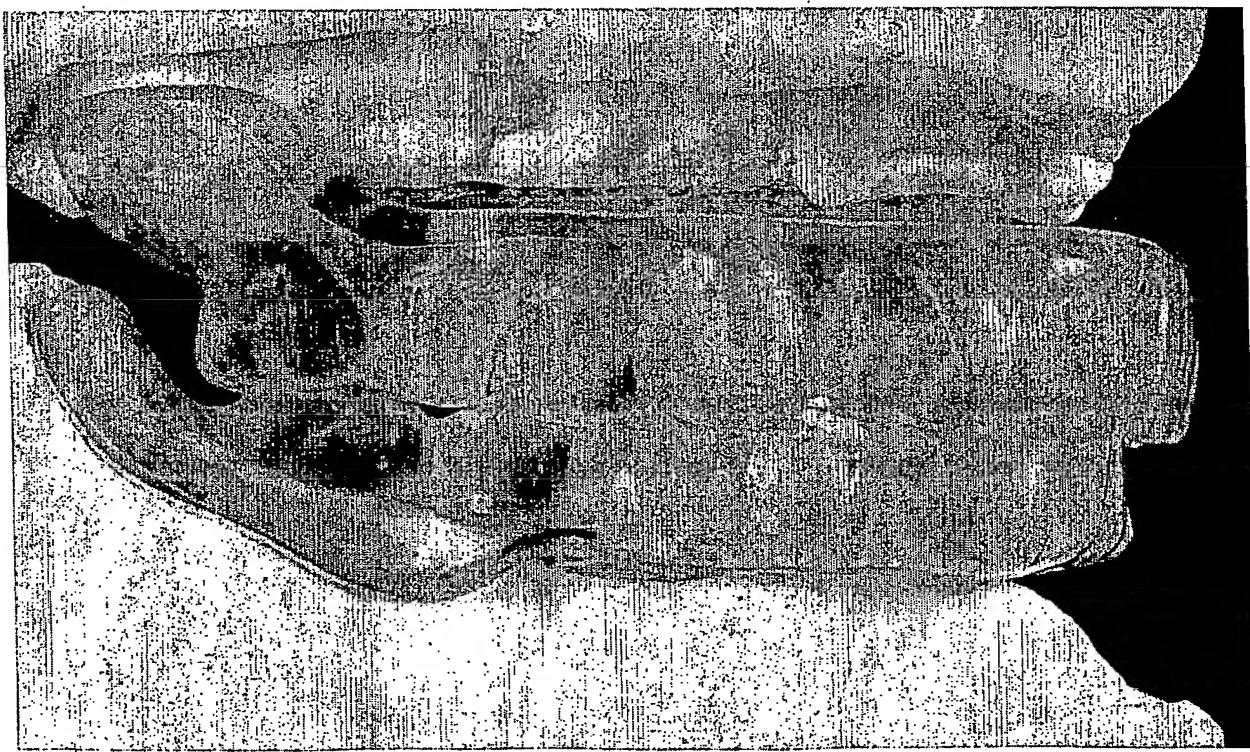


Abb. 4.4

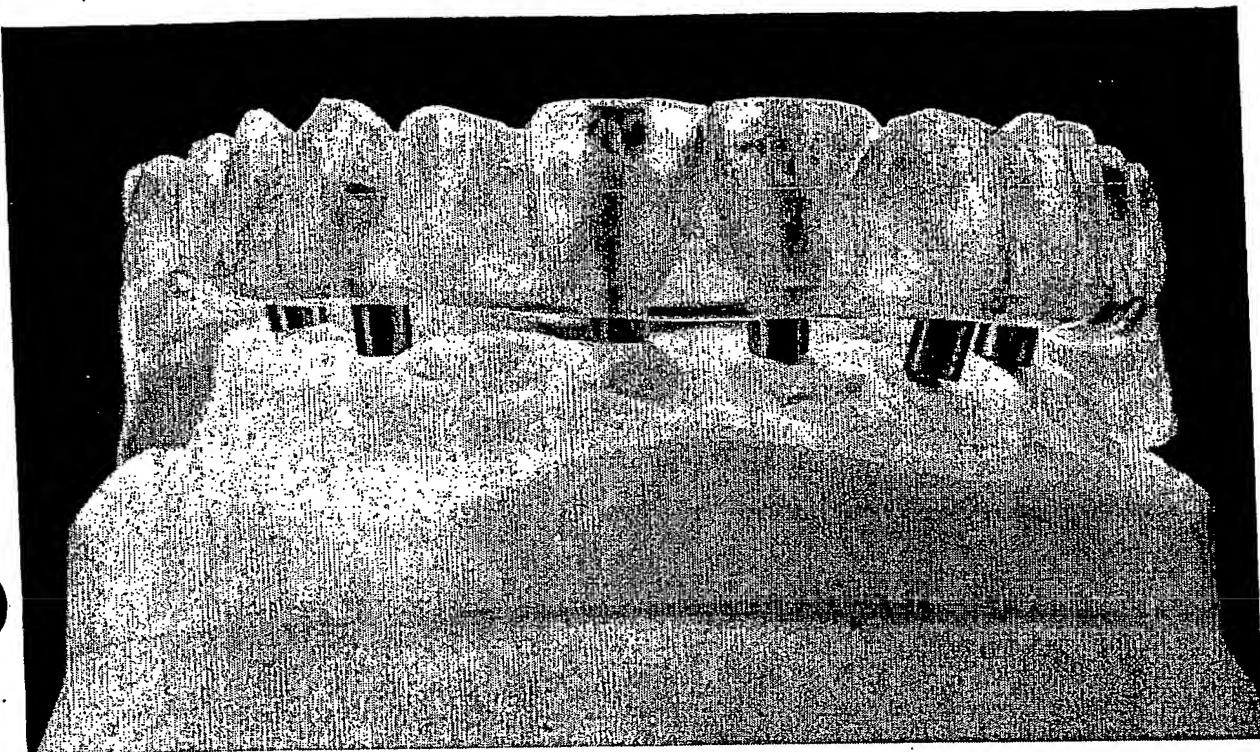


Abb. 5.1

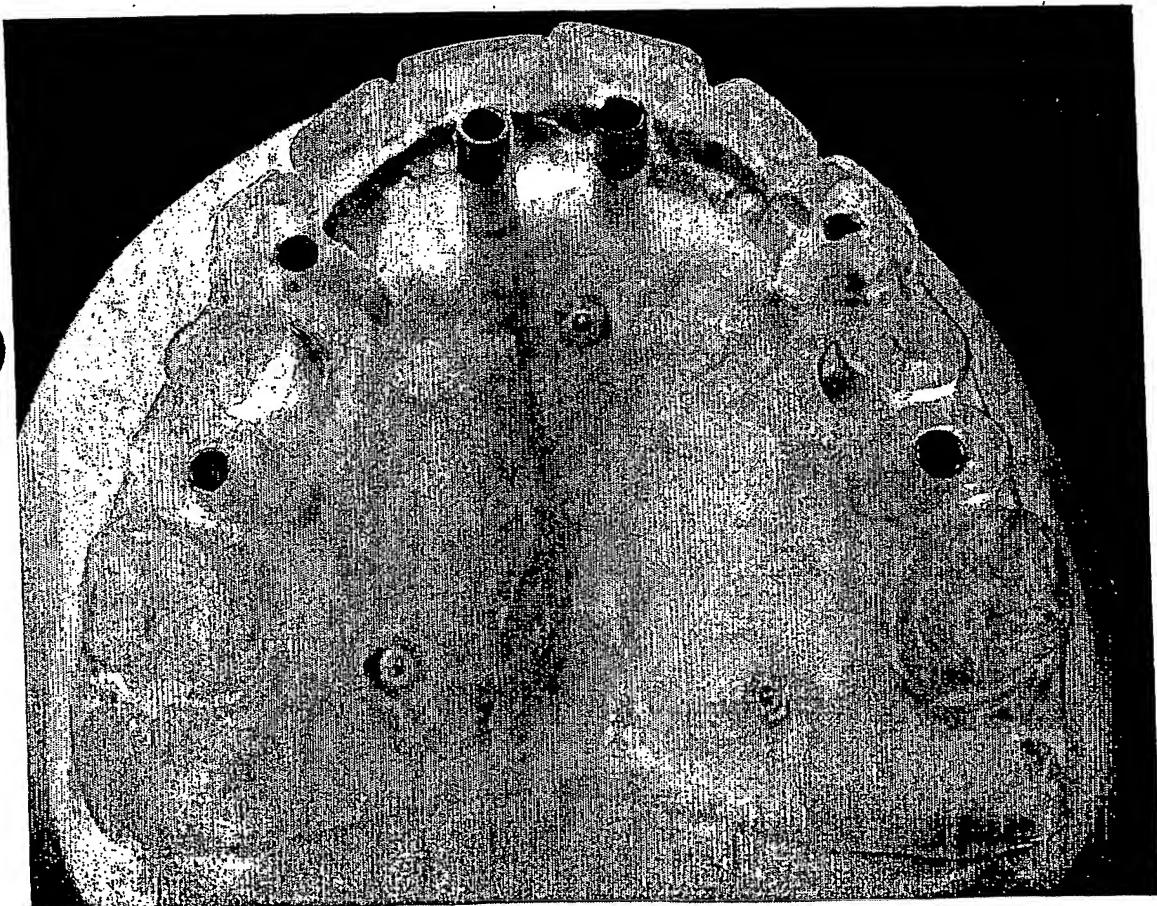


Abb. 5.2

AB
17

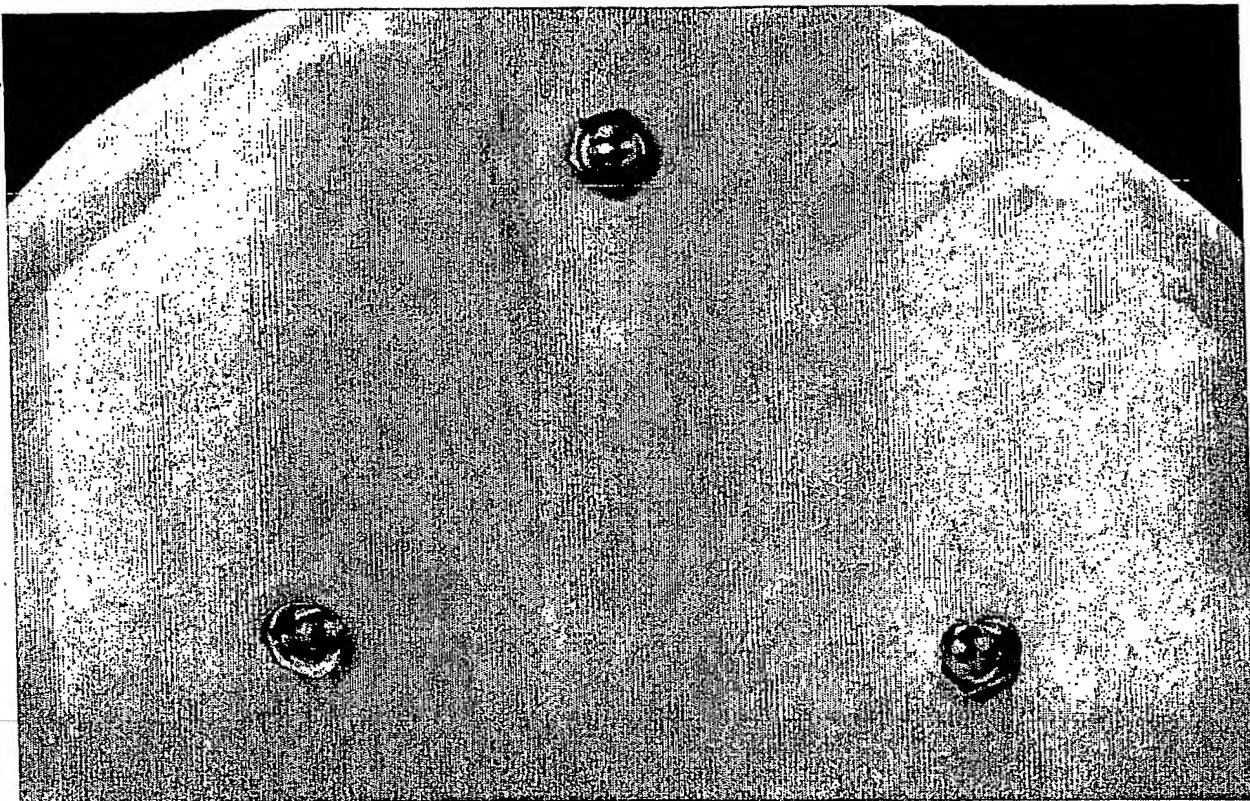


Abb. 5.3

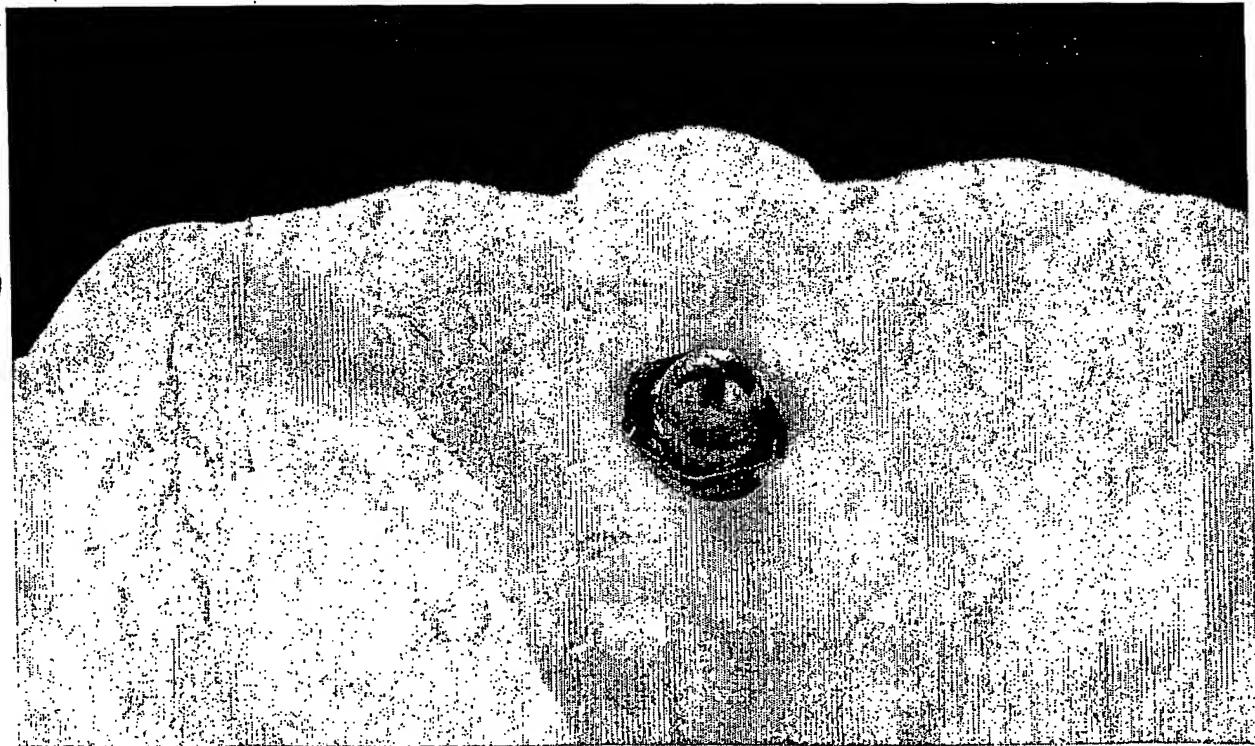


Abb. 5.4

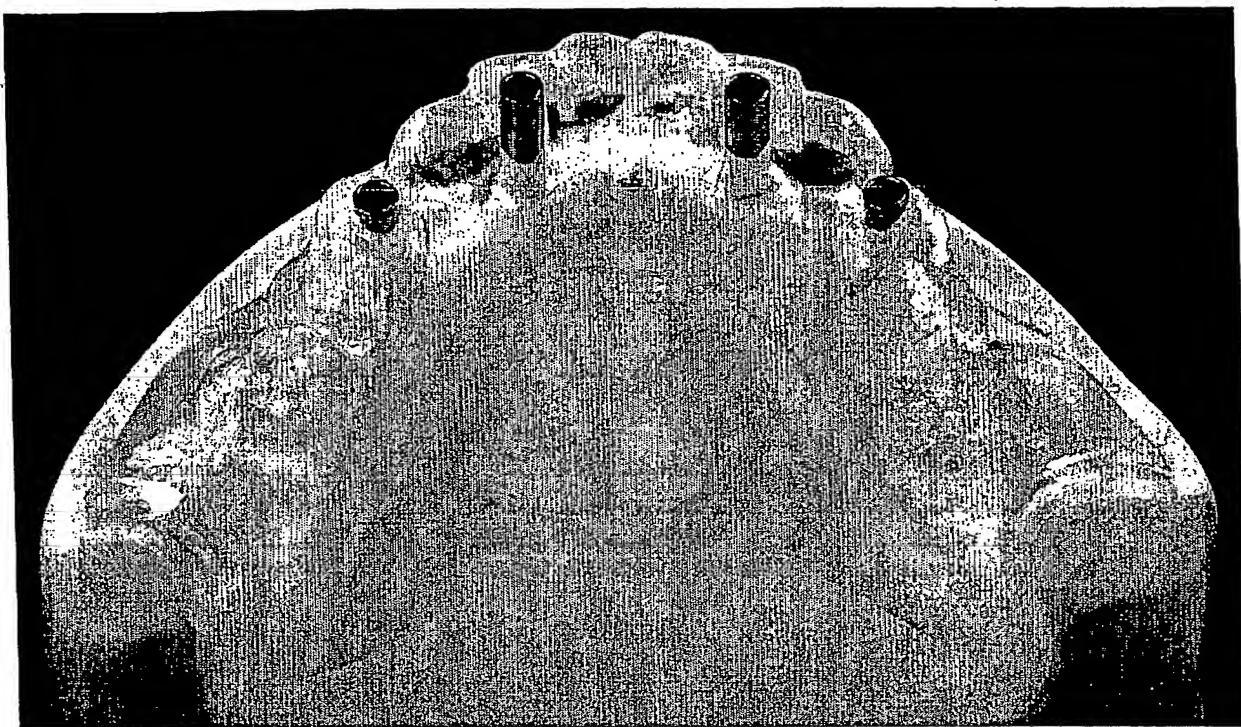


Abb. 6.1



Abb. 6.2

~~18~~
19

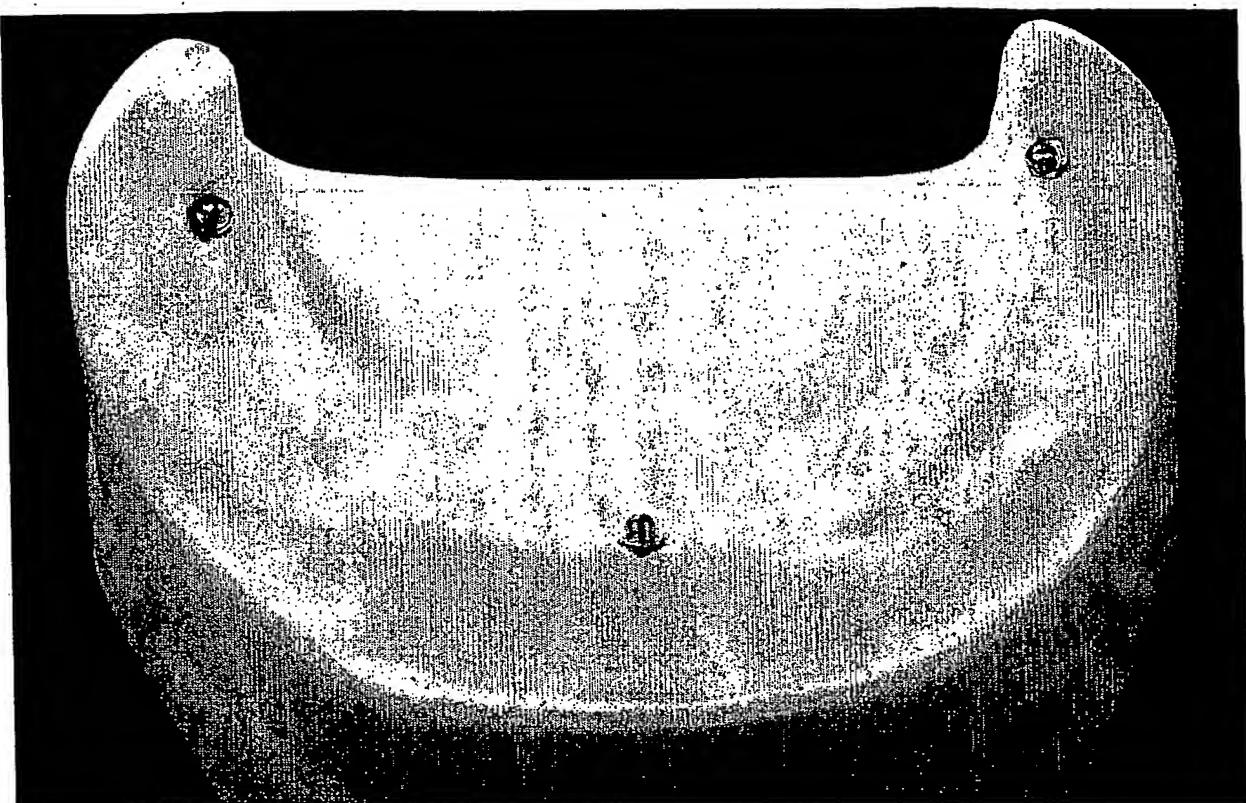


Abb. 6.3

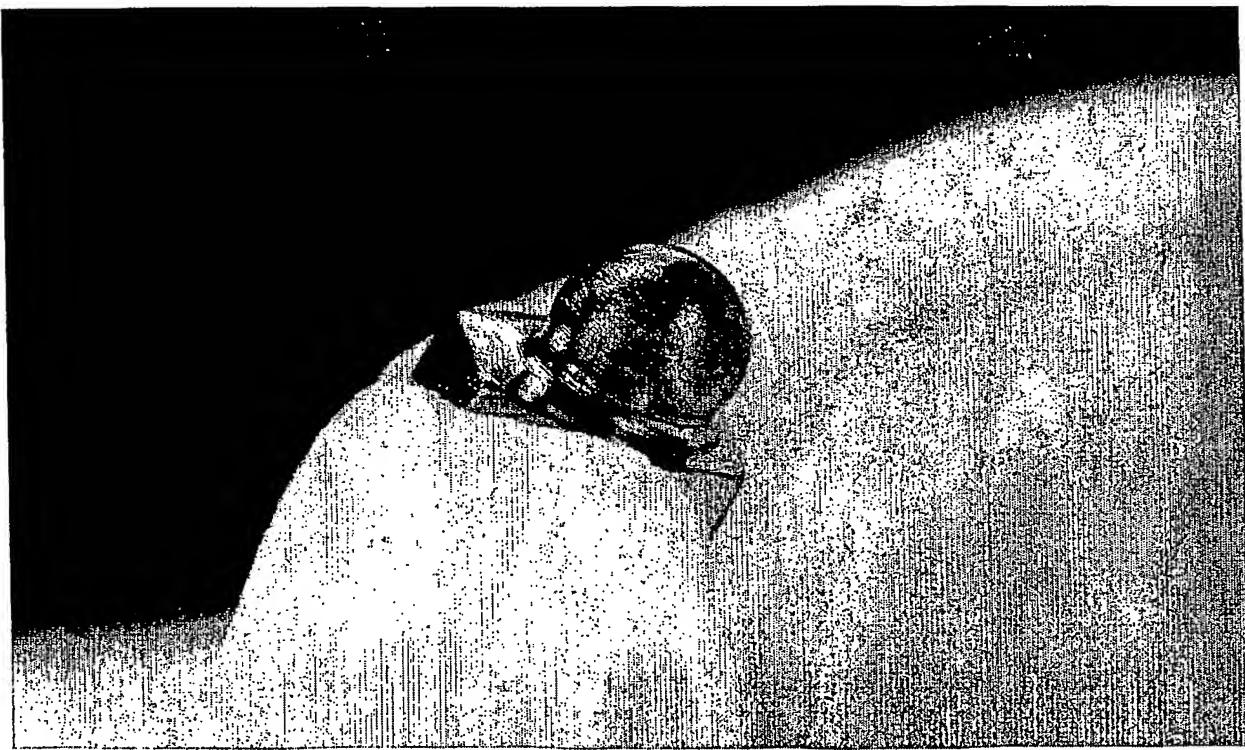


Abb. 6.4

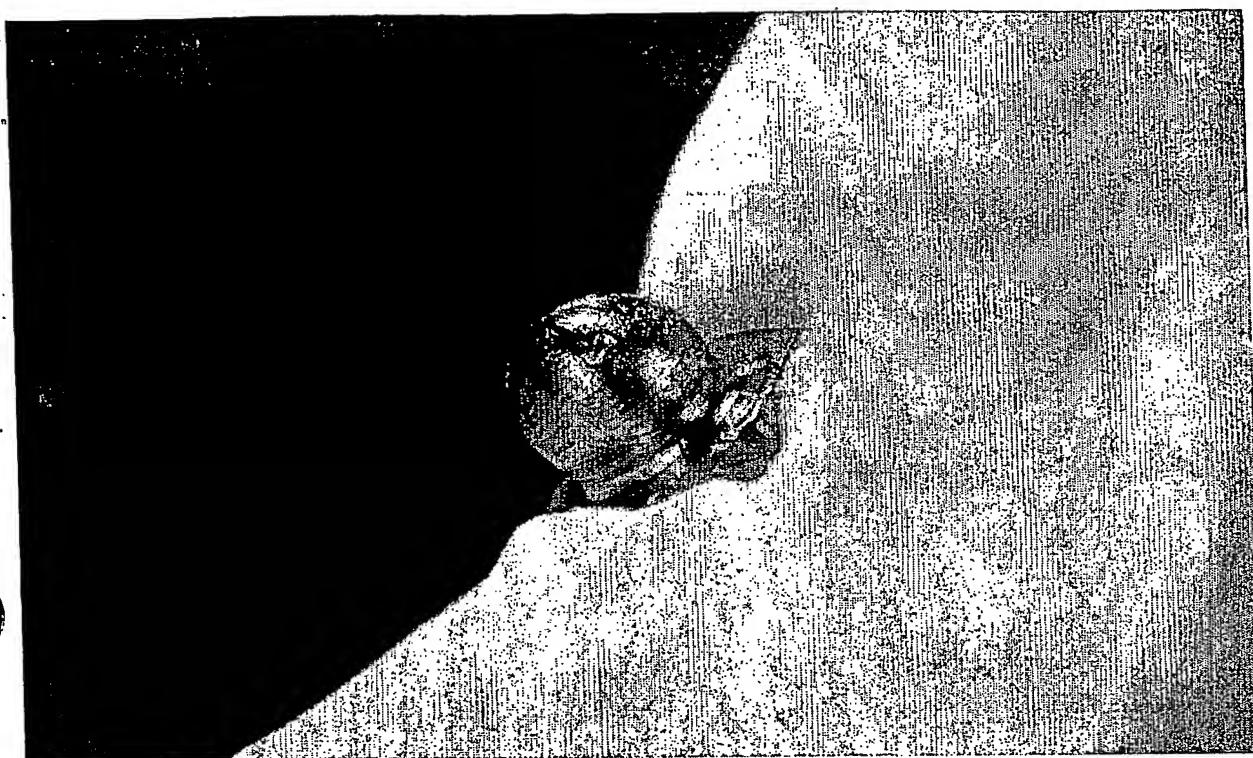


Abb. 7

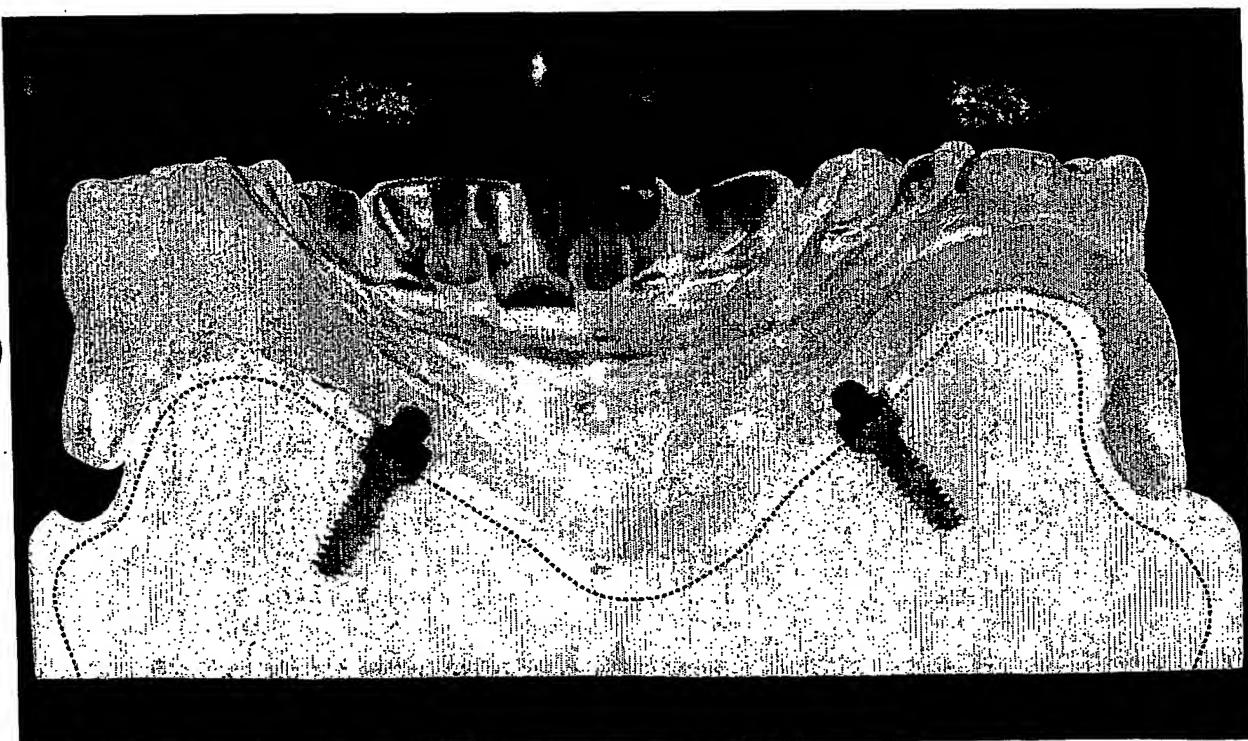


Abb. 8

Zitierte Nichtpatentliteratur

Siehe beiliegende Produktkataloge diverser Implantatfirmen.

Zitierte Patentliteratur

- EP 700274A1
- WO 1994026200A1
- EP 1043960A1
- EP 1200006A
- EP 1205159A1
- EP 1139893A1
- WO 2000040164A1
- WO 2000045724A1
- EP 1253869A1
- EP 1253869A1
- WO 2002026157A1
- EP 1186275A1
- EP 1052948A1

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS**
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- FADED TEXT OR DRAWING**
- BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- SKEWED/SLANTED IMAGES**
- COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- GRAY SCALE DOCUMENTS**
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.